

## **NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Defibrilátor/monitor Philips HeartStart XL+ Závada komunikace softwaru**

Vážení obchodní partneři,

byl zjištěn problém u defibrilátoru/monitoru Philips HeartStart XL+, který v případě, že se bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty.

Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů nebo uživatelů,
- opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě tohoto problému.

### **Tento dokument obsahuje důležité informace o dlouhodobém bezpečném a správném používání zařízení**

Následující informace si prostudujte se svými zaměstnanci, kteří by měli být informováni o obsahu tohoto sdělení. Pochopení důsledků tohoto sdělení je důležité.

Jeho kopii si uschovejte u návodu k obsluze zařízení.

Závada komunikace softwaru může nastat u přístroje HeartStart XL+, přičemž dojde k uzamčení přístupu uživatele ke klinickému režimu a může to způsobit opoždění léčby.

Přečtěte si přiložené Bezpečnostní upozornění pro zákazníka, které poskytuje informace o způsobu určení dotčených zařízení a doporučení činností, které je třeba provést. Řiďte se pokyny v oddílu „OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL“ tohoto upozornění. Aby tento problém napravila, poskytně společnost Philips bezplatnou aktualizaci softwaru zákazníkům, jejichž přístroje jsou jím dotčeny.

Toto nápravné opatření z iniciativy společnosti Philips bylo nahlášeno příslušnému regulačnímu orgánu.

Jestliže potřebujete jakékoli další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips, S&T Plus, s.r.o., tel.: +420 239 047 505, fax: +420 239 047 549, email: servis@sntplus.cz

## **NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Defibrilátor/monitor Philips HeartStart XL+ Závada komunikace softwaru**

Společnost S&T Plus s.r.o. se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

Ing. Milan Bayer  
Customer Support Manager  
S&T Plus s.r.o.  
Novodvorská 994/138  
142 21 Praha 4  
Czech Republic  
T: +420 239 047 547  
F: +420 239 047 549  
Mobil: +420 724 317 898  
E-mail: [milan.bayer@sntplus.cz](mailto:milan.bayer@sntplus.cz)

## NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Defibrilátor/monitor Philips HeartStart XL+ Závada komunikace softwaru

<p><b>DOTČENÉ VÝROBKY</b></p>	<p><b>Produkt:</b> Defibrilátor/monitor Philips HeartStart XL+, číslo modelu 861290.</p> <p><b>Dotčené přístroje:</b> Přístroje aktualizované na verzi softwaru B.00.01 nebo vyrobené společností Philips mezi prosincem 2013 a únorem 2014. Dotčené přístroje s výrobními čísly v níže uvedených rozsazích:</p> <table border="1" data-bbox="428 657 1419 1276"> <tr><td>USO1100106</td><td>to</td><td>USO1100372</td><td>USD1203538</td><td>to</td><td>USD1203968</td></tr> <tr><td>USN1100376</td><td>to</td><td>USN1100960</td><td>US11303969</td><td>to</td><td>US11303972</td></tr> <tr><td>USD1100961</td><td>to</td><td>USD1101095</td><td>US21303980</td><td>to</td><td>US21304488</td></tr> <tr><td>US11201096</td><td>to</td><td>US11201186</td><td>US31304489</td><td>to</td><td>US31305042</td></tr> <tr><td>US21201187</td><td>to</td><td>US21201239</td><td>US41305043</td><td>to</td><td>US41305295</td></tr> <tr><td>US31201240</td><td>to</td><td>US31201537</td><td>US51305296</td><td>to</td><td>US51305450</td></tr> <tr><td>US41201538</td><td>to</td><td>US41201585</td><td>US61305451</td><td>to</td><td>US61306138</td></tr> <tr><td>US51201586</td><td>to</td><td>US51201721</td><td>US71306139</td><td>to</td><td>US71306542</td></tr> <tr><td>US61201722</td><td>to</td><td>US61201924</td><td>US81306543</td><td>to</td><td>US81306998</td></tr> <tr><td>US71201925</td><td>to</td><td>US71202048</td><td>US91306999</td><td>to</td><td>US91307261</td></tr> <tr><td>US81202049</td><td>to</td><td>US81202168</td><td>USO1307306</td><td>to</td><td>USO1307458</td></tr> <tr><td>US91202169</td><td>to</td><td>US91202514</td><td>USN1307616</td><td>to</td><td>USN1308423</td></tr> <tr><td>USO1202515</td><td>to</td><td>USO1202990</td><td>USD1308424</td><td>to</td><td>USD1309471</td></tr> <tr><td>USN1202991</td><td>to</td><td>USN1203537</td><td>US11409472</td><td>to</td><td>US11410212</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>US21410213</td><td>to</td><td>US21410563</td></tr> </table>	USO1100106	to	USO1100372	USD1203538	to	USD1203968	USN1100376	to	USN1100960	US11303969	to	US11303972	USD1100961	to	USD1101095	US21303980	to	US21304488	US11201096	to	US11201186	US31304489	to	US31305042	US21201187	to	US21201239	US41305043	to	US41305295	US31201240	to	US31201537	US51305296	to	US51305450	US41201538	to	US41201585	US61305451	to	US61306138	US51201586	to	US51201721	US71306139	to	US71306542	US61201722	to	US61201924	US81306543	to	US81306998	US71201925	to	US71202048	US91306999	to	US91307261	US81202049	to	US81202168	USO1307306	to	USO1307458	US91202169	to	US91202514	USN1307616	to	USN1308423	USO1202515	to	USO1202990	USD1308424	to	USD1309471	USN1202991	to	USN1203537	US11409472	to	US11410212				US21410213	to	US21410563
USO1100106	to	USO1100372	USD1203538	to	USD1203968																																																																																						
USN1100376	to	USN1100960	US11303969	to	US11303972																																																																																						
USD1100961	to	USD1101095	US21303980	to	US21304488																																																																																						
US11201096	to	US11201186	US31304489	to	US31305042																																																																																						
US21201187	to	US21201239	US41305043	to	US41305295																																																																																						
US31201240	to	US31201537	US51305296	to	US51305450																																																																																						
US41201538	to	US41201585	US61305451	to	US61306138																																																																																						
US51201586	to	US51201721	US71306139	to	US71306542																																																																																						
US61201722	to	US61201924	US81306543	to	US81306998																																																																																						
US71201925	to	US71202048	US91306999	to	US91307261																																																																																						
US81202049	to	US81202168	USO1307306	to	USO1307458																																																																																						
US91202169	to	US91202514	USN1307616	to	USN1308423																																																																																						
USO1202515	to	USO1202990	USD1308424	to	USD1309471																																																																																						
USN1202991	to	USN1203537	US11409472	to	US11410212																																																																																						
			US21410213	to	US21410563																																																																																						
<p><b>POPIS PROBLÉMU</b></p>	<p>Závada komunikace softwaru u přístrojů HeartStart XL+, ke které dochází během automatického testu připravenosti k použití nebo při zapnutí, může uzamknout přístup uživatele ke klinickému režimu, což může způsobit opoždění léčby.</p>																																																																																										
<p><b>MOŽNÁ NEBEZPEČÍ</b></p>	<p>Má-li uživatel uzamčen přístup ke klinickému režimu, může dojít k opoždění léčby, které by mohlo znamenat riziko pro pacienty.</p>																																																																																										
<p><b>JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY</b></p>	<p>Defibrilátory/monitory Philips HeartStart XL+ , které jsou uvedeny v kapitole „Dotčené výrobky“ výše, jsou tímto problémem dotčeny.</p> <p>Výrobní číslo defibrilátoru/monitoru HeartStart XL+ je vytištěno na primárním označení na spodní straně přístroje XL+.</p>																																																																																										

## **NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka** **Defibrilátor/monitor Philips HeartStart XL+** **Závada komunikace softwaru**

<b>OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽÍVATEL</b>	<p>Během čekání na aktualizaci softwaru k Vašemu přístroji, můžete dále používat přístroj HeartStart XL+, pokud přístroj nezobrazuje červené X, nevydává pravidelné pípání a nezobrazuje uživatelskou zprávu: „Equipment Disabled: Therapy“ (Deaktivované zařízení: péče o pacienta). Je to příznak toho, že samočinný test přístroje zjistil problém a není připraven k použití.</p> <p>Důležité poznámky:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Problém může nastat pouze během zapínání a během automatického testu připravenosti k použití.</li><li>2. Problém lze odstranit spuštěním provozní kontroly.</li></ol> <p>V případě, že problém nelze vyřešit spuštěním provozní kontroly, musíte najít dostupný záložní defibrilátor, který použijete v případě, že dotčený přístroj HeartStart XL+ vykáže závadu komunikace.</p>
<b>OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS</b>	<p>Společnost Philips sama započala tuto opravu postižených přístrojů. Zákazníkům s dotčenými přístroji bude bezplatně poskytnuta aktualizace softwaru. Zástupce společnosti Philips Healthcare bude kontaktovat zákazníky vlastníci dotčené přístroje, aby zajistil aktualizaci softwaru.</p>
<b>DALŠÍ INFORMACE A PODPORA</b>	<p>Jestliže potřebujete jakékoli další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips nebo nám zatelefonujte: S&amp;T Plus, s.r.o., tel.: +420 239 047 505, fax: +420 239 047 549, email: servis@sntplus.cz</p>